

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Side 1 af 7

Program	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCG 77					
Ingen aldersgrænse	A	Lavrisiko	Ingen		
<u>Lavrisiko:</u> N ÷ ^ tumor ≤ 5 cm ^ uden invasion i cestae og muskulatur ^ ingen gennemvækst af profunde resektionsflade ^ ingen invasion i brystvæg eller hud.			1 RT	Okt. 77	Jan. 81
	B	Højrisiko, præmenopausal	2 RT + levamisol	Okt. 77	Dec. 79
			3 RT + C	Okt. 77	Dec. 82
			4 RT + CMF	Okt. 77	Dec. 82
<u>Højrisiko:</u> N + v tumor > 5 cm v invasion i cestae eller muskulatur v gennemvækst af profunde resektionsflade v invasion i hud.	C	Højrisiko, postmenopausal	1 RT	Okt. 77	Dec. 82
			2 RT + levamisol	Okt. 77	Dec. 79
			3 RT + tamoxifen	Okt. 77	Dec. 82

DBCG 82					
Alder < 70 år	A		Ingen	TM	
<u>Lavrisiko:</u> N ÷ ^ tumor ≤ 5 cm ^ uden gennemvækst af profunde resektionsflade ^ uden invasion i hud	B	Højrisiko, præmenopausal	1 RT + CMF	TM	Okt. 82 Feb. 90
			2 CMF		Okt. 82 Feb. 90
			3 CMF + tamoxifen		Okt. 82 Jun 86
<u>Højrisiko:</u> N+ v tumor > 5 cm v gennemvækst af profunde resektionsflade v invasion i hud	C	Højrisiko, postmenopausal	1 RT + tamoxifen	TM	Okt. 82 Feb. 90
			2 Tamoxifen		Okt. 82 Feb. 90
			3 Tamoxifen + CMF		Okt. 82 Feb. 90
			TM	1. Mastektomi 2. Lumpektomi	Jan. 83 Apr. 89

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N÷ = Node negativ
N+ = Node positiv

R÷ = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

DBCG Sekretariatet
September 2009

DBCGr protokoller, samlet oversigt

Program	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCGr 89	Jan. 90 – Apr. 01				
Alder < 75 år	A Lavrisiko Højrisiko, • R±, 70-74 år		Ingen		
<u>Lavrisiko:</u> N± ^ tumor ≤ 5 cm ^ grad I (hvis præ)	B Højrisiko • præmenopausal, R+, N+	1	CMF	Jan. 90	Jun. 98*
<u>Højrisiko:</u> N+ v tumor > 5 cm v præmenopausal og duktal grad II-III	C Højrisiko • postmenopausal, R+/?	2	OA	Jan. 90	Jun. 98*
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • □ Alder ≤ 45 år ^ ≥ 4 Npos (- Jan. 95) □ Præmenopausal, N+ v tumor > 5 cm (Jan. 95 -)	D Højrisiko • præmenopausal, N± v R±/? • postmenopausal, R±, < 70 år	1	Tamoxifen 1 år	Jan. 90	Jan. 97
		2	Tamoxifen 2 år	Jan. 90	Jan. 97
		3	Tamoxifen ½ år + megace ½ år	Jan. 90	Jan. 95
		5	Tamoxifen 5 år **	Jan. 97	
		1	CMF	Dec. 89	Jun. 98*
		2	CEF	Dec. 89	Jun. 98*
		3	CMF + pamidronat	Jul. 90	Jan. 96
		4	CEF + pamidronat	Jul. 90	Jan. 96

*selvvalg til disse regimer fortsætter efter randomisering ophører

**efter ca. 2½ års tamoxifen ②

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Program	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCG 99	Apr. 98 – mar. 02		Standard	Rando- miseret	
Alder < 75 år	A Lavrisiko Højrisiko • R±, ≥ 70 år	Ingen			
<u>Lavrisiko:</u> N± ^ tumor ≤ 2 cm ^ ikke duktal eller duktal grad I ^ R+/?	B Højrisiko • præmenopausal, R+	CMF			Mar. 99
<u>Højrisiko:</u> N+ v tumor > 2 cm v duktal grad II-III v R±	C Højrisiko • postmenopausal, R+	OA			Mar. 99
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • □ Præmenopausal, N+ v tumor > 5 cm (Jan. 95 – Jan. 99/Okt.00) □ N+ v tumor > 5 cm (Jan. 99/Okt.00 – Dec. 01) □ Under 70 år, N+ v tumor > 5 cm (Dec. 01 –)	C Højrisiko • perimenopausal, R+/? Højrisiko • postmenopausal, R? Højrisiko • postmenopausal, R±/?	Tamoxifen [□] * Tamoxifen * Tamoxifen *	(3) (4)	Mar. 99	
	D Højrisiko • præmenopausal, R±/?	CEf	(3) (4)		
	D Højrisiko • perimenopausal, R±	CMF			Mar. 99
	D Højrisiko • postmenopausal, R±, < 70	CEf	(3)	Mar. 99	
	E Højrisiko • postmenopausal, R±, < 70	CMF		Apr. 98	Feb. 99
	E Højrisiko • postmenopausal, R±, < 70	CMF		Feb. 99	

□ fra sept. 99 beh. som B

* fra 01.06.04 sekventiel og udvidet AI

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Side 4 af 7

Program	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCG 01	Mar. 02 – jan. 04				
Ingen øvre aldersgrænse					
<u>Lavrisiko:</u> Alder > 35 år ∧ N± ∧ tumor ≤ 2 cm ∧ ikke duktal eller duktal grad I ∧ R+/?	A Lavrisiko Højrisiko • postmenopausal, R±, ≥ 70		Ingen		
<u>Højrisiko:</u> Alder ≤ 35 år ∨ N+ ∨ tumor > 2 cm ∨ duktal grad II-III ∨ R±	B Højrisiko • præmenopausal, R+/?		CEF + tamoxifen	(4) (5)	
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • Under 70 år, N+ ∨ tumor > 5 cm	C Højrisiko • postmenopausal, R+		Tamoxifen *	(1)	
	D Højrisiko • postmenopausal, R?		Tamoxifen *		
	E Højrisiko • postmenopausal, R±, < 70		CMF	(5)	

DBCG 04	Feb. 04 – jan. 07				
Ingen øvre aldersgrænse					
<u>Lavrisiko:</u> Alder ≥ 35 år ∧ N± ∧ tumor ≤ 2 cm ∧ ikke duktal eller duktal grad I ∧ R+/?	A Lavrisiko Højrisiko • postmenopausal, R±, ≥ 70 år		Ingen		
<u>Højrisiko:</u> Alder < 35 år ∨ N+ ∨ tumor > 2 cm ∨ duktal grad II-III ∨ R±	B Højrisiko • præmenopausal, R+/?		CEF + tamoxifen	(5) (8)	
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • Under 70 år, N+ ∨ tumor > 5 cm (Fra aug. 04: N+ omfatter ikke "Kun mikrometastaser")	C Højrisiko • postmenopausal, R+		Tamoxifen *	N+: (7)	
	D Højrisiko • postmenopausal, R?		Tamoxifen *		
	D Højrisiko • R±, < 70 år		CEF	(5) (6) (8)	

* fra 01.06.04 sekventiel og udvidet AI

Signaturforklaring:
 ∧ = og
 ∨ = eller
 N± = Node negativ
 N+ = Node positiv
 R± = Receptor negativ
 R+ = Receptor positiv
 R? = Receptor uoplyst

DBCG Sekretariatet
 September 2009

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Program	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCG 07	Jan. 07 -				
Ingen øvre aldersgrænse					
<u>Lavrisiko:</u> Alder ≥ 35 år ∧ N÷ ∧ tumor ≤ 2 cm ∧ (duktal grad I ∨ lobulær grad I-II ∨ anden who) ∧ R+/? ∧ Her2 ÷/? ∧ Top2A normal/?	A	Lavrisiko	Ingen	(13) (14)	
<u>Højrisiko:</u> Alder < 35 år ∨ N+ ∨ tumor > 2 cm ∨ duktal grad II-III ∨ lobulær grad III ∨ R÷ ∨ Her2 + ∨ Top2A abnorm	B, T	Højrisiko • R+/? , Her2 + , < 60 år	KT + ET + trastuzumab	(9) (10) (11) (14)	
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • Under 70 år, N+ ∨ tumor > 5 cm (N+ omfatter ikke "Kun mikrometastaser")	B	Højrisiko • R+/? , Her2 ÷/? , < 60 år	KT + ET	(9) (11) (14)	
	C	Højrisiko • R+/? , ≥ 60 år	ET	(9) (12) (13)	
	D, T	Højrisiko • R÷ , Her2 +	KT + trastuzumab	(10) (11) (14)	
	D	Højrisiko • R÷ , Her2 ÷/?	KT	(11) (14)	
<u>Medicinsk behandling:</u> KT = EC x 3 → Doc x 3 ET = Tamoxifen i 5 år for præmenopausal på diagnosetidspunkt Tamoxifen i 2½ år → aromatasehæmmer i 2½ år for postmenopausal på diagnosetidspunkt. Fra 01.03.2009 Letrozol i 5 år. Trastuzumab = IV behandling hver 3. uge i 1 år					

Signaturforklaring:

∧ = og
∨ = eller

N÷ = Node negativ
N+ = Node positiv

R÷ = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

Randomiserede studier DBCG 99 - 09	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
(1)	FEMTA / DBCG 98C /BIG 1-98		Tamoxifen 5 år	Jun. 98	Feb. 03
			Letrozol 5 år	Jun. 98	Feb. 03
			Tamoxifen 2 år + Letrozol 3 år	Sep. 99	Feb. 03
			Letrozol 2 år + Tamoxifen 3 år	Sep. 99	Feb. 03
(2)	EXEMESTAN / DBCG 89 CX Efter ca. 2½ års tamoxifen		Tamoxifen	Nov. 98	Aug. 01
			Exemestan		
(3)	TAX 315 / DBCG 99F	1	Doxorubicin + CMF	Okt. 99	Jun. 01
		2	Doxorubicin + CMF		
		3	Doxorubicin + docetaxel + CMF		
		4	Doxorubicin + docetaxel + CMF		
(4)	SBG 2000-1	1	CEF (600,60,600 mg/m ²)	Okt. 01	Sep. 03
		2	CEF (900,75,600 mg/m ²) eller CEF(1200,90,600 mg/m ²)		
(5)	HERA	0	Ingen herceptin	Okt. 02	Dec. 04
		1	Herceptin 1 år		
		2	Herceptin 2 år		
(6)	NICE		Før operation: CE +	Okt. 04	Feb. 07
		1	Iressa		
		2	Placebo		
			Efter operation: CE eller taxotere		

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Side 7 af 7

Randomiserede studier DBCG 99 - 09	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
	(7) FEM 345 D / DBCG 05C		Letrozol 5 år Tamoxifen 2 år + Letrozol 3 år	Apr. 05	Mar. 06
	(8) DBCG 05H		Herceptin 1 år	Jan. 06	Okt. 07
	(9) FACE	1	Letrozol 5 år	Okt. 06	Jan. 08
		2	Anastrozol 5 år		
	(10) ALTTO	1	Trastuzumab	Nov. 07	
		2	Lapatinib		
		3	Trastuzumab → Lapatinib		
		4	Trastuzumab + Lapatinib		
	(11) READ	1	EC → DOC	Juli 08	
		2	DOC → C		
	(12) REAL	1	Op → Letrozol 5 år	Sept. 09	
		2	Letro ¼ år → op → Letro 4¾ år		
	(13) DBCG 2009 RT PBI	1	Helbryst 40 Gy / 15 fr	Maj 09	
		2	Delbryst 40 Gy / 15 fr		
	(14) DBCG 2009 RT HYPO	1	Helbryst 40 Gy / 15 fr	Maj 09	
		2	Helbryst 50 Gy / 25 fr		

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N- = Node negativ
N+ = Node positiv

R- = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

DBCG Sekretariatet
September 2009